

FICHE TECHNIQUE : Germlyser® D

Description :

Le filtre de référence Germlyser® D est un pommeau de douche filtrant pour les douches, se positionnant en terminal au point d'utilisation (sur le flexible) et ayant une durée d'utilisation de 4 ou 8 semaines. Incorporant une membrane constituée de fibres creuses d'une porosité de 0,2µm, dite « de grade stérilisant », ce filtre retient toutes les bactéries ou particules présentes dans les réseaux d'eau, et permet l'obtention d'une eau bactériologiquement maîtrisée pour l'hygiène des patients ou usages spécifiques tels que le rinçage de dispositifs médicaux, soins des plaies, préparations alimentaires, ... etc.

N° d'article* :

100161 : Germlyser® D – pommeau filtrant - tous germes – durée d'utilisation 4 semaines.
100709 : Germlyser® D – pommeau filtrant - tous germes – durée d'utilisation 8 semaines.

Caractéristiques techniques :

- Milieu filtrant : membrane constituée de fibres creuses de porosité (seuil de coupure) 0,2µm en polyéther sulfone (PES) intégrant un disque de préfiltration (100µm).
- Surface de filtration utile : 3000 cm² Débit à 3 bars à 25°C : 9 L / min
- Durée d'utilisation maximale : 28 jours (4 semaines) ou jusqu'à 56 jours (8 semaines) à condition que des mesures d'hygiène suffisantes soient prises*.
- Test d'intégrité unitaire à 100% (preuve par scan informatique) après chaque reconditionnement, sur produit fini.
- Conditions maximales d'utilisation : 60°C en continu à 5 bars, 400 000 ppm de chlore par heure, 70°C pendant 10 mn sur la durée d'utilisation, pression amont maximale de 5 bars.
- Stabilité Ph élevée (Ph 1 à Ph 13 jusqu'à 50°C pendant 1 heure)
- Dimensions : L 206 mm x Ø 43 mm
- Connexion au point d'eau : raccord rapide type CPC.

* Lorsque des mesures d'hygiène adéquates sont prises et qu'un plan d'hygiène approprié est établi et mis en œuvre, la durée d'utilisation des filtres Germlyser®, par exemple Germlyser® D, peut être augmentée jusqu'à 8 semaines (56 jours). Aqua free recommande un contrôle par des investigations cliniques et microbiologiques appropriées.

Performances :

- **Rétention bactérienne des filtres Germlyser® :**
 - ➔ Rétention totale du challenge microbien de *Brevundimuna Diminuta* > à 10⁷ ufc / cm² de surface filtrante effective, selon les principes de la méthode ASTM F838-05, pour une filtration dite de grade stérilisant.
 - ➔ Rétention assurée des *Pseudomonas* avec 7 logs d'abattement (*Pseudomonas aeruginosa*).
 - ➔ Rétention assurée des légionelles avec 7 logs d'abattement (*Legionella pneumophila*).
 - ➔ Rétention des germes (*Pseudomonas aeruginosa*) sur une durée de 10 semaines.

FICHE TECHNIQUE : Germlyser® D

- **Efficacité de l'agent bactériostatique des filtres Germlyser® :**

Etudes de contamination rétrograde (*Pseudomonas aeruginosa*) menées sur des périodes de 35 jours à 2 mois, montrant l'efficacité des additifs bactériostatiques (voir guide de validation).

- **Etudes cliniques dites de « terrain », en conditions réelles d'utilisation :**

- ➔ Rétention de *Legionella pneumophila* et *Pseudomonas aeruginosa* sur une période de 31 semaines (changement des filtres toutes les 4 semaines) dans un hôpital universitaire.
- ➔ Etudes de rétention de *Legionella pneumophila* et *Pseudomonas aeruginosa* sur 4 ou 8 semaines dans différents services (sensibles ou classiques) d'hôpitaux universitaires (voir guide de validation).

Processus de reconditionnement :

Le processus de reconditionnement des filtres Germlyser® comporte les étapes suivantes : pré-nettoyage manuel, nettoyage et désinfection mécanique, test d'intégrité (basé sur la norme ASTM F838-05), séchage, test d'étanchéité, emballage. La capacité de la membrane à résister aux cycles de reconditionnement a été validée (7 logs par cm² de membrane sur Brev. Diminuta). Détails dans le guide de validation.

Composants :

- Milieu filtrant : polyéther sulfone (PES)
- Corps : ABS de grade médical

Conformité aux normes :

- Les produits Germlyser® sont conformes aux exigences de la directive 2002/72/EC et ses amendements 2004/1/EC, 2004/19/EC, 2005/79/EC (plastiques de contact alimentaire),
- Les systèmes qualité d'Aqua free sont certifiés selon l'ISO 13485 : 2010
- Processus de reconditionnement des filtres validé par le RKI (Recommandations de la Commission pour l'hygiène des établissements médicaux et la prévention des infections (KRINKO) de l'Institut Robert Koch (RKI) et de l'Institut fédéral des médicaments et dispositifs médicaux (BfArM), relatives aux « Exigences en matière d'hygiène lors du traitement de dispositifs médicaux » et publiées dans le Bulletin fédéral allemand 2012, 55:1244 1310.)
- Dispositif médical de classe 1 avec marquage CE.
- ACS (Attestation de Conformité Sanitaire)

Conditionnement :

Unitaire.

Raccords d'adaptation :

Germlyser® D se connecte sur un raccord d'adaptation (voir catalogue des accessoires Aqua free).